

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 2 ml (1 dosis) y 1 vial de disolvente de 2 ml
Caja con 1 vial de 10 ml (5 dosis) y 1 vial de disolvente de 10 ml
Caja con 1 vial de 50 ml (25 dosis) y 1 vial de disolvente de 50 ml

CN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS-BVD liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la diarrea vírica bovina, vivo atenuado, tipo 1, cepa termosensible RIT 4350

$\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*

Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa RB94

$\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 ml (1 dosis)

10 ml (5 dosis)

50 ml (25 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3030 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de liofilizado de 2 ml (1 dosis), 10 ml (5 dosis) y 50 ml (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS-BVD liofilizado para suspensión inyectable para bovino

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus de la diarrea vírica bovina, vivo atenuado, tipo 1, cepa termosensible RIT 4350

$\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*

Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa RB94

$\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀*

3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de disolvente de 2 ml (1 dosis), 10 ml (5 dosis) y 50 ml (25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RISPOVAL RS-BVD disolvente para suspensión inyectable para bovino

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

2 ml (1 dosis)
10 ml (5 dosis)
50 ml (25 dosis)

3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido, uso inmediato.